ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Bromure d'ipratropium anhydre

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

3. COMMENT UTILISER IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

BRONCHODILATATEUR ANTICHOLINERGIQUE PAR VOIE INHALEE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un bronchodilatateur (il augmente le calibre des bronches).

Il appartient à la classe pharmacologique des médicaments anticholinergiques.

Il s'administre par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur).

L'usage de ce médicament par ce mode d'administration (nébulisation) doit être réservé au traitement des crises d'asthme graves et des poussées aiguës au cours de la bronchite chronique obstructive, lorsque ces situations nécessitent de fortes doses.

En cas de crise d'asthme aiguë, ce médicament ne suffit pas à lui tout seul. Il faut également utiliser un autre médicament bronchodilatateur contenant un bêta2 mimétique d'action rapide et de courte durée par voie inhalée auquel il convient d'avoir recours en première intention.

Les crises d'asthme aiguë grave nécessitent une hospitalisation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose:

- en cas d'hypersensibilité (allergie) au bromure d'ipratropium, à l'atropine ou ses dérivés.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose:

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce produit, actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Un traitement adapté sera instauré en complément.

La projection d'ipratropium dans l'œil peut entraîner des troubles de la vision (flou, images colorées, halos) associés à une gêne ou à des douleurs en particulier si vous avez des antécédents ou êtes prédisposés à un risque de glaucome. Les patients prédisposés à un risque de glaucome par fermeture de l'angle doivent se protéger des risques de projections intraoculaire de ce médicament (exemple: port de lunettes). En cas de contact avec les yeux, il faut rincer abondamment à l'eau. Si les symptômes persistent, consulter d'urgence un médecin. Prévenez votre médecin en cas d'antécédent de glaucome.

Une douleur ou une gêne oculaire, une vision trouble, des images colorées associées à une rougeur conjonctivale et une congestion de la cornée peuvent être des signes d'un glaucome aigu.

En cas d'apparition de ces symptômes, consultez rapidement votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.

Ce traitement doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées notamment chez l'homme présentant des antécédents de troubles urinaires (adénome prostatique ou rétrécissement urétrale) en raison du risque de rétention aiguë d'urine.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une mucoviscidose.

En cas de réactions d'hypersensibilité (allergie) immédiate à type d'urticaire, d'angio-œdème (œdème et gonflement de la face, des lèvres et de la langue souvent associés à une gêne respiratoire), d'éruption cutanée, de bronchospasme, et d'œdème oropharyngé, consultez immédiatement votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions avec d'autres médicaments notamment les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine, veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ou solutions contenant du chlorure de benzalkonium.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin, car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Chez l'adulte la dose usuelle est de 0,5 mg par nébulisation soit 1 dose unitaire de 2 ml diluée dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume de 5 ml.

Les nébulisations peuvent être répétées toutes les 20 à 30 minutes en fonction de l'état clinique du patient.

Mode et voie d'administration

Voie respiratoire exclusivement.

La solution d'ipratropium doit être administrée par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur).

NE PAS INJECTER - NE PAS AVALER.

Se conformer au mode d'emploi de l'appareil utilisé.

Diluer la quantité nécessaire d'ipratropium dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume de 5 ml.

Le mélange obtenu est pulsé par un débit d'air ou d'oxygène (6 à 8 litres/minute) pendant environ 10 à 15 minutes durant lesquelles le patient respire au rythme habituel.

Après inhalation, la solution inutilisée restant dans la cuve du nébuliseur doit être jetée.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Fréquence d'administration

La nébulisation peut être renouvelée en milieu hospitalier toutes les 20 à 30 minutes si nécessaire en fonction de votre état.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose que vous n'auriez dû:

La répétition abusive des nébulisations de ce médicament peut augmenter le risque de survenue des effets indésirables (voir rubrique « Mises en garde spéciales et Précautions d'emploi »). Dans ce cas consultez votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose:

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de sécheresse de la bouche, irritation de la gorge.

Rarement maux de tête, nausées et diarrhées peuvent survenir.

Des troubles du rythme cardiaque (accélération ou irrégularité des battements du cœur, palpitations), des troubles de l'accommodation visuelle, des troubles gastro-intestinaux (constipation, vomissements), une rétention aiguë d'urine, des vertiges, cédant à l'arrêt du traitement peuvent survenir.

Des cas de complications oculaires telles que: dilatation des pupilles (mydriase), augmentation de la pression intraoculaire et douleurs en cas de projection accidentelle d'ipratropium dans l'œil ont été rapportés (voir rubrique « Mises en garde spéciales et Précautions d'emploi »).

Comme avec d'autres produits inhalés; la toux, l'irritation locale et plus rarement une majoration de la gêne respiratoire peuvent survenir à la suite de l'inhalation du produit. Dans ce cas ne pas renouveler la prise mais contacter votre médecin.

Des réactions de type allergique: éruption cutanée, démangeaisons, œdème (gonflement) de la face, des lèvres, de la langue et du larynx, urticaire ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler. Utiliser le contenu d'un récipient unidose d'IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL immédiatement après ouverture. Ne jamais utiliser un récipient unidose déjà ouvert ou contenant une solution décolorée ou trouble. Jeter tout récipient unidose d'IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL partiellement utilisé, ouvert ou endommagé.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

La substance active est:

Bromure d'ipratropium anhydre .....0,500 mg

Sous forme de bromure d'ipratropium monohydraté .....0,522 mg

Pour un récipient unidose de 2 ml.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique pour ajustement du pH, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour inhalation incolore et transparente.

Récipients unidoses transparents (PEBD) à embout sécable contenant 2 ml de solution pour inhalation par nébuliseur.

Boîtes de 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 et 60 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ARCHIE SAMUEL SRO
SLUNNA 16
617 00 BRNO
REPUBLIQUE TCHEQUE

Exploitant

TEVA SANTE
110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DEFENSE

Fabricant

TEVA SANTE
RUE BELLOCIER
89100 SENS

OU

IVAX PHARMACEUTICALS LTD
ASTON LANE NORTH, WHITE HOUSE VALE INDUSTRIAL ESTATE
PRESTON BROOK, RUNCORN, WA7 3FA
GRANDE BRETAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France) **www.ansm.sante.fr**.

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.